|  |
| --- |
| **HIDRATO DE CLORAL ENEMA** |

24-7-2014

Hola buenos días

Os escribimos para haceros una consulta sobre el hidrato de cloral enema. Tenemos una lactante de no llega a un año, que tiene crisis convulsivas de repetición. Por su patología de base no puede llevas benzodiazepinas y nos piden el enema de hidrato de cloral. Hemos revisado la fórmula que consta en el formulario nacional que lleva como vehículo mucilago de goma arábiga al 10% en cloruro sódico 0,9% y se prepara a una concentración del 5%. Pero en el libro de Atienza recomienda que para pediatría no se use la goma arábiga como vehículo. Quisiéramos saber si tenéis experiencia en alguna fórmula de hidrato de cloral enema para pacientes pediátricos, sin goma arábiga y además si sería posible prepararla al doble de concentración, puesto que el volumen siendo una niña tan pequeña el volumen es limitante y sería conveniente poder administrar menor volumen para que pudiera retenerlo.

Os agradecemos de antemano la información, saludos cordiales

Mensaje enviado por: MVB. Servicio de Farmacia. Hospital Son Llatzer

|  |
| --- |
| **Respuesta 1** |

En referencia a la consulta sobre hidrato de cloral en enema exento de goma arábiga para lactantes, hemos encontrado lo siguiente:

Con respecto a la utilización de goma arábiga en lactantes, en la legislación consultada la goma arábiga (E-414) se admite como emulsificante, estabilizante y espesante en preparados alimenticios tipo leche, cereales infantiles hasta 10 mg/kg por vía oral. Adjunto bibliografía:

- Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

- Observaciones de la Comunidad Europea para el PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES: LISTA(S) DE REFERENCIA DE COMPUESTOS NUTRITIVOS PARA USO EN ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

(CX/NFSDU 05/27/8)

<http://ec.europa.eu/food/fs/ifsi/eupositions/ccnfsdu/archives/ccnfsdu_ecc_item7_2005_es.pdf>

En cualquier caso esta información de la goma arábiga es para su uso por vía oral, que en esta fórmula que es por vía rectal tampoco está claro cuánta cantidad se absorbería.

Con el tema de la posible contaminación, la goma arábiga (acacia) disuelta en soluciones acuosas puede sufrir degradación bacteriana y/o enzimática, lo cual se puede evitar hirviendo la solución acuosa durante un breve periodo de tiempo para inactivar a las enzimas presentes, también en irradiación por microondas. Las soluciones acuosas también pueden conservarse añadiendo conservantes tipo parabenes o acido benzoico/benzoato sódico (pero aquí volvemos de nuevo con el tema de la controversia de estos excipientes en población pediátrica). Otra alternativa sería usar poloxamero 188 (12-15% p/p) y así hacer una emulsión O/A de características reológicas similares a la goma arábiga.

(Handbook of pharmaceuticalexcipients, 6th Ed)

Con respecto a una formulación alternativa diferente al PN de Enemas de Hidrato de cloral descrito en el Formulario Nacional, adjuntamos el resumen del PN que han utilizado en alguna ocasión en el Complexo Hospitalario de Pontevedra, facilitado por nuestra compañera Carmela Dávila:

Composición Hidrato de cloral 5% enema

1. Hidrato de cloral ………………..…… 2,5 g

2. S. Fisilógico 0,9% c.s.p….…………… 50 mL

Envasado: Frasco de cristal topacio.

Caducidad: 15 días

Conservación: Temperatura ambiente. Proteger de la luz.

- Atienza Fernández M, Lluch Colomer A, MatínezAtienza J, Santos Rubio MD. Formulación en Farmacia Pediátrica. Sevilla: Litografía Sevillana; 2001.

- Puigventós Latorre F, Serra Devicchi J, et al, editores. Manual de Fórmulas Magistrales y Normalizadas. Palma de Mallorca: Prensa universitaria; 1992.

- Sweetman S C, editor. MartidaleThe Complete Drug Reference. 3rd ed. Great Britain: PharmaceuticalPress; 2002.

En cualquier caso, todos los compañeros que han colaborado en realizar esta respuesta lo han utilizado de un modo esporádico, y en procesos de sedación previo a pruebas en pediatría.

Hay más bibliografía que avala el uso de solución oral de hidrato de cloral, como sedante en las mismas indicaciones que figuran en el FN, aunque la tolerancia gastrointestinal no es muy buena:

<http://ejhp.bmj.com/content/21/Suppl_1/A125.2.short?rss=1>

- Campo Angora, M., Albiñana Pérez, M. S., Ferrari Piquero, J. M., Herreros de Tejada López-Coterilla, A., & López-Coterilla, A. Utilización del hidrato de cloral en pediatría. Usos clínicos, preparaciones galénicas y experiencia en un hospital. Farm Hosp 1 999;23(3): I 70-] 75

<http://www.sefh.es/revistas/vol23/n3/230303.pdf>

Otra opción sería prepararlo en supositorios, yo personalmente no lo he hecho nunca pero adjuntamos bibliografía por si es de vuestro interés:

<http://www.perrigo.com/business/pdfs/Sec%20Artem%203.3.pdf>

<http://www.perrigo.com/business/pdfs/Sec%20Artem%203.4.pdf>

En las dos primeras referencias aparecen generalidades para la preparación de supositorios, pero habla concretamente del factor de desplazamiento del hidrato de cloral y de la composición del Polybase que es el vehículo que utiliza en la siguiente referencia para la preparación de supositorios.

<http://www.perrigo.com/business/pdfs/Sec%20Artem%2014.4.pdf>

ChloralHydrate 500 mg Suppository: Chloralhydrate 500 mg + Polybase 1.75 g

Meltthe Polybase to about 55-57º C. Slowly and with stirring, incorporate the chloral hydrate into the melted Polybase and mix well. Remove from heat and allow to cool until still fluid and pourable. Pour into a suitable mold. Cool and trim, if necessary. Package and label.

Archivos adjuntos:

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/gomaarabiga.doc>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/SecArtem3.3_COMP_SUPPOS_1.pdf>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/SecArtem3.4_COMP_SUPPOS_2.pdf>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/SecArtem14.4_RECT_2.pdf>

Esperamos esta información sea de vuestro interés.

[Respuesta enviada: 25-7-2014]

Respuesta enviada por: Eva Martín, Carmela Dávila, Fátima Ros y Marta García (Grupo de Farmacotecnia SEFH)